

## **Annonce**

### Médicament selon formule propre

### Officine - Pharmacie d'hôpital - Droguerie

### **Dispositions générales**

Les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués en petite quantité ad hoc ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital ou une droguerie d'après une formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, sont dispensés d'autorisation de mise sur le marché de Swissmedic (LPT art. 9 al. 2 let. c). **Ils doivent néanmoins être annoncés au pharmacien cantonal (Ordonnance sur les produits thérapeutiques [cantonale], art. 2 et 6).** La fabrication doit se passer dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments (LPT art. 25).

**Toute modification d'une formule propre annoncée (par ex. composition, changement de fournisseur etc.) doit être signalée au pharmacien cantonal.**

Les médicaments à formule propre sont uniquement destinés à être vendus à la propre clientèle de l'établissement qui est détenteur de sa formule. La publicité en dehors de la surface de vente de l'établissement est interdite. Une vente par correspondance des médicaments à formule propre est exclue. Les prescriptions de l'OPuM et OMéd doivent être appliquées.

**L'apparition d'effets secondaires non attendus ou graves, et tout défaut de qualité d'un médicament à formule propre doivent faire l'objet d'une annonce immédiate auprès du pharmacien cantonal (selon OMéd art. 61 à 63).**

Les modifications ainsi que les révisions publiées par Swissmedic en particulier concernant les questions de sécurité sont également valables pour les médicaments produits d'après une formule propre.

### **Bases légales**

Législation fédérale:

- Loi sur les produits thérapeutiques du 15.12.2000 (LPT RS 812.21)
- Ordonnance sur les médicaments du 21.09.2018 (OMéd RS 812.212.21)
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments du 14.11.2018 (OAMéd RS 812.212.1)
- Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments du 09.11.2001 (OEMéd, RS 812.212.22)
- Ordonnance sur la publicité pour les médicaments du 17.10.2001 (OPuM RS 812.212.5)

Législation cantonale:

- Loi sur la santé du 12.03.2021 (RS/VS 800.1) art. 141 et 142
- Ordonnance sur les produits thérapeutiques du 04.03.2009 (RS/VS 812.200) art. 2, 6

Autre :

- Pharmacopoea Helvetica (Ph.Helv.), Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments (chapitres 17.1 et 17.2) et Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités (chapitres 20 et 21)

# Annonce

## Médicament selon formule propre

Officine - Pharmacie d'hôpital - Droguerie

### Principes actifs autorisés

Sont autorisés des **principes actifs non soumis à ordonnance** qui répondent, à au moins une des **conditions suivantes** selon l'art. 37 OMéd :

- a. Ils sont contenus dans un médicament autorisé par Swissmedic ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.
- b. Ils sont mentionnés dans la liste édictée par Swissmedic relative à la médecine asiatique traditionnelle et sont utilisés dans le respect des restrictions prévues dans cette liste.
- c. Ils sont mentionnés dans la liste édictée par Swissmedic relative à la médecine homéopathique et à la médecine anthroposophique et sont utilisés dans le respect des restrictions prévues dans cette liste.
- d. Ils sont mentionnés dans la Pharmacopée, ou dans une autre pharmacopée ou dans un autre formulaire pharmaceutique reconnu par Swissmedic.

**Les principes actifs et les excipients utilisés doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée ou d'autres pharmacopées reconnues par l'institut, pour autant que ces exigences existent (art. 8 LPTh).**

### Etiquette

Les indications minimales sont précisées dans la Ph.Helv., chap. 17.1.4 et dans l'OMéd art. 39.

L'emballage doit comporter une étiquette adéquate sur laquelle sont mentionnées les informations suivantes :

- Le nom du produit
- La forme pharmaceutique (pilule, comprimé etc.)
- Les indications quantitatives
- La **mention « Formule propre »** conformément à art. 39 al. 1 let. c OMéd
- Les **principes actifs (indication quantitative)** et les **excipients (indication quantitative)** revêtant un intérêt particulier selon l'annexe 3a OEMéd
- Le mode d'emploi / la posologie
- Le numéro de lot
- La date de péremption
- Le cas échéant, les exigences concernant le stockage
- Le cas échéant, **la teneur en alcool** conformément à la Ph.Helv. chap. 17.1.4
- Les médicaments à usage externe doivent porter la **mention « Ne pas avaler »**
- Le nom de la pharmacie ou de la droguerie (y compris le nom du responsable)

**Attention ! Pour l'annonce d'un médicament à formule propre au la pharmacien cantonal uniquement les pages 3 et 4 doivent être transmises. Merci.**

# Annnonce

Médicament selon formule propre  
Officine - Pharmacie d'hôpital - Droguerie

## 1. Entreprise:

Nom et adresse complète :

.....

.....

.....

N° de téléphone :

.....

Email :

.....

Responsable (pharmacien/droguiste) :.....

Responsable technique :.....

Tampon :

## 2. Médicament à formule propre :

**Dénomination** :.....

Conditionnement :.....

Forme galénique :.....

**Indication** :.....

Lieu d'application :.....

Posologie :.....

Formule se base sur :  Allopathie  Homéopathie  Spagyrie  Gemmothérapie

Aromathérapie  Autre :.....

Fabrication :  Laboratoire de l'établissement  Sous-traitance (partielle ou totale)

**Nombre d'emballages fabriqués** par année du calendrier :.....

**Résultat de l'évaluation du risque** conformément à l'OAMéd, annexe 3 :.....

Détail du calcul :

<i>Mode d'utilisation</i>	<i>Production annuelle (quantité)</i>	<i>Risques inhérents au(x) principe(s) actif(s)</i>	<i>Procédés de fabrication</i>	<i>Rapport fabrication à façon à fabrication pour propre clientèle</i>

## Annonce

Médicament selon formule propre  
Officine - Pharmacie d'hôpital - Droguerie

### Composition:

Une **étiquette-type** est à coller sur une feuille séparée ou, le cas échéant, joindre une copie couleur de l'étiquette.

Composants (tous)	Spécification (Pharmacopée, HAB ...) Références	Quantité par unité de prise (ml, g, mg etc.)

### 3. Signature et date :

Date :.....

Signature responsable technique :.....

### Annexes:

- **Protocole de fabrication** selon les Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités Ph. Helv. (chapitre 20.1.4.6)
- **Etiquette-type** (feuille séparée ou copie couleur)
- **Notice d'emballage ou emballage**
- Le cas échéant, **provenance et justificatifs** (matière première ne figurant pas dans la Pharmacopée)